

L'Informatore

PER INFORMARE E FORMARE

Periodico Socio Sanitario degli Informatori Scientifici del Farmaco della Provincia di Messina
N. 01 - Novembre 2009

LA LOGICA IMPRENDITORIALE

Giuseppe Galluppi di Cirella

“Una comunità non può fare a lungo qualcosa per qualcuno se pochi sono quelli disposti a dare qualcosa di sé a questa comunità”.

Ci sarà qualcuno fra i miei (pochi) lettori che condivide questo pensiero illuminante di J. F. Kennedy? E ci sarà qualcuno fra i miei (pochi) lettori che nella vita di tutti i giorni, durante i quali tutti abbiamo una collocazione lavorativa, si pone la domanda?

Sulla barca della vita tantissimi sono i naviganti che con frenetico ottimismo e fiducia illimitata nel barcaiolo di turno non si accorgono, per tempo, che la barca dell'ottimismo e della fiducia va per mare con comandanti e mozzi dozzinali e la stessa nave spesso è arrugginita, quasi sempre corsara, forse anche cialtrona e, in non pochi casi, anche cogliona.

Sono le riflessioni, ancorché vecchie, che mi sono tornate in memoria navigando (si dice così?) su internet e leggendo, in primis, dei licenziamenti di un numero impressionante, 10/15 mila, di informatori scientifici del farmaco, di accorpamenti fra aziende, mentre sulla stampa nazionale si legge, quasi senza soluzione di continuità, di scandali per svariati milioni di euro che coinvolgono imprese farmaceutiche, medici e quanti nella “filiera” ci vivono.

C'è qualcosa di nuovo sotto il sole? No, c'è tanto di antico! Infatti, trenta anni fa, venti anni fa, dieci anni fa, succedevano le medesime cose.

È mai possibile che ancora, dopo tante denunce, tutte documentate, a magistrati (già) del lavoro, a parlamentari di tutte le colorazioni politiche, alle forze imprenditoriali, alle OOSS, agli organi di stampa, bisogna assistere a questi scandali, a questi licenziamenti di donne e uomini in carne ed ossa, a questo disfacimento di un segmento vitale della salute del nostro Paese, senza che le istituzioni sopra citate prendano decisioni forti e definitive che non passino esclusivamente, e sempre, dalla famosa ed indecente cantilena “riduzione dei costi”?

È proprio vera la frase che ci hanno sempre ripetuto “siamo stati e siamo sempre una grande famiglia”.

E come in una grande famiglia, quando il bilancio tentenna, si licenzia la cameriera. La logica può apparire perversa, ma è la logica imprenditoriale.

Fra gli informatori scientifici del farmaco c'è qualcuno disposto a dare qualcosa di sé al comune sentire di una classe di professionisti di valore che non è più disposta ad essere trattata come... la cameriera aziendale?



GIAMPILIERI: FRA DISGRAZIE E CHIACCHIERE

di Giusgal

Al di là degli argomenti professionali che il nostro giornale mette sotto osservazione in ogni numero, oggi non possiamo lasciare passare nel silenzio l'immane tragedia che il primo di ottobre ha colpito la nostra comunità messinese.

Morti e distruzione di intere porzioni di territorio ci hanno profondamente addolorato.

Intere famiglie spazzate via dalla furia distruttrice di acqua e fango hanno lasciato indelebile traccia nel percorso futuro di chi direttamente ha pagato il tributo maggiore a questo evento. E, ci auguriamo ne rimanga memoria anche fra i cittadini di tutti gli strati sociali, affinché con le loro partecipazioni attive contribuiscano a rendere più sicuro il nostro territorio. Amandolo e difendendolo dalle aggressioni cementizie e arricchendolo di vegetazioni eco-compatibili.

Sono ormai oltre 30 anni che delle “Verdi colline di Messina”, vanto della nostra città alla quale conferivano un aspetto signorile ed aristocratico, si è fatto strame nel silenzio più assordante e colpevole di chi l'ha (dis)amministrata fino ad oggi.

Non è questo il momento di aprire discussioni che, all'attualità, poco o punto contribuirebbero a portare a soluzione i problemi dei nostri concittadini che si trovano addolorati per le irreparabili e dolorose perdite di affetti e bisognosi di tutto.

A loro la nostra tangibile solidarietà ed il nostro affetto.

IN QUESTO NUMERO

Per chi suona la campana	pag 2	La Roche retrocede davanti al Giudice	pag 9
Tre calzoni fortunati	pag 3	Denuncia sul controllo del cellulare aziendale	pag 9
Uno spettacolo a tutela della vita	pag 3	Unificazione delle Associazioni	pag 10
Nessuno muore sulla terra, finché		Comunicato sul comparaggio	pag 11
vive nel cuore di chi resta	pag 4	Nuove disposizioni sul Pensionamento	pag 11
La sabbia negli ingranaggi	pag 5	Farmaci generici o equivalenti	pag 12
Per informare e formare	pag 6	Stress lavoro correlato. Accordo Interconfederale	pag 14
Diario dal Congresso Nazionale Femca Cisl	pag 7	Valutazione del rischio lavorativo e	
L'ISF ha un orario di lavoro?	pag 8	Sorveglianza Sanitaria per gli ISF	pag 15



Ernest Hemingway (1899-1960), scrittore americano, premio Nobel per la letteratura, scrisse nel 1940 il romanzo "Per chi suona la campana", da cui qualche anno più tardi venne tratto l'omonimo film interpretato da Gary Cooper, ed Ingrid Bergman. Il titolo del romanzo riprende i versi di John Donne, poeta e religioso inglese (1572-1631)

**Nessun uomo è un'isola
completo in se stesso,
ogni uomo è un pezzo del continente,
una parte del tutto,
se anche solo una nuvola venisse lavata via dal mare,
l'Europa ne sarebbe diminuita,
come se le mancasse un promontorio,
come se venisse a mancare una dimora di amici tuoi,
o la tua stessa casa.
La morte di qualsiasi uomo mi sminuisce,
perché io sono parte dell'umanità.
E dunque non chiedere mai per chi suona la campana:
essa suona per te...**

Questa similitudine è oggi calzante con le vicende che turbano la serenità lavorativa del popolo dell'informazione scientifica del farmaco.

Ristrutturazioni selvagge, mobbing impietosi, pedinamenti, dimissioni estorte, licenziamenti pretestuosi, fanno parte purtroppo della realtà con la quale oggi, quasi quotidianamente, noi ISF siamo costretti a confrontarci e che, improvvisamente, può coinvolgere chiunque di noi.....

E dunque non chiedere mai per chi suona la campana: essa suona per te!

L'Informatore: Periodico Socio Sanitario degli Informatori Scientifici del Farmaco della Provincia di Messina - N. 01 - Novembre 2009

Editore: Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco Sez. Di Messina

Direttore Responsabile: Giuseppe Galluppi di Cirella

Hanno collaborato: Angelo Bagnara, Angelo Dazzi, Maria Rita Famà, Giuseppe Galluppi, Salvatore Maccarrone, Giorgio Maltagliati, Patrizio Mondì, Silvana Paratore, Salvatore Parrino, Giovanni Signorino, Nino Tilotta, Stefano Trimboli

Autorizzazione: Tribunale di Messina n. 9/09 del 23/07/2009

Tipografia: Agostino Grafica - Via Pietro Castelli, 85/D - Gravitelli (ME)
I manoscritti e le foto, anche se non pubblicati non saranno restituiti



TRE CALZONI FORTUNATI

di Salvatore Parrino

L'associazione teatrale "Giovane Mondo", diretta dal collega Salvatore Parrino, è oggi l'associazione amatoriale, ancora in attività, più antica di Messina. Quest'anno festeggia infatti i 40 anni dalla sua fondazione.

Un obiettivo primario dell'associazione è stato sempre la promozione della solidarietà, infatti i ricavati degli spettacoli rappresentati in tutti questi anni sono stati devoluti ad opere benefiche che operano nel sociale.

Con questo spirito è stato approntato anche l'ultimo lavoro "Tre calzoni fortunati", una commedia esilarante rappresentata nei mesi scorsi al teatro Annibale M. Di Francia davanti ad un folto pubblico che ha occupato ogni genere di posti.

Il direttore artistico, Cesare Augusto, ha messo in scena un lavoro che ha tanto divertito il cast degli attori che hanno trasmesso grande allegria al pubblico presente. Molto bella ed azzeccata la scenografia, lineare snella e suggestiva, corale l'applauso per tutto il cast che ha evidenziato una coesione ed integrazione ben difficile da vedere. Tanti i caratteristi, dallo stesso Cesare Augusto, nella parte di Vincenzo, alla sorella Enrica Augusto. Da segnalare la bella interpretazione di Tania Vinci, credibile popolana, e di tutti gli spazzini. Raffinata e di buon gusto l'ambientazione del terzo atto con un'ottima padrona di casa, (Rita Natoli), un signorile e contenuto marito (anche se tradito) Salvatore Parrino, ed un divertente barone dedito al gioco, Antonio Parrino. Un plauso particolare ai due nuovi giovani attori alla loro prima esperienza teatrale, Francesca Sutura e Marco Parrino, che assieme ad Alessandro Augusto hanno portato una ventata di freschezza. Insomma uno spettacolo da non perdere. L'incasso è stato devoluto interamente all'Associazione Onlus "Persona Sempre", fondata e diretta dai dottori Teresa Ferrone, Graziella Arena e Roberto Sirna, che opera a Messina e si occupa degli ammalati di SLA cercando di dare loro la possibilità di interagire col mondo che li circonda mediante mezzi tecnologici di avanguardia ed anche mediante la Comunicazione Alternativa Aumentativa.

Uno spettacolo a tutela della vita

di Silvana Paratore

Si è svolto giorno 24 maggio, nell'incantevole cornice del Teatro Annibale M. di Francia di Messina, davanti ad un folto pubblico, lo spettacolo di beneficenza "Tre calzoni fortunati", commedia in tre atti di E. Scarpetta rielaborata da Cesare Augusto e diretta da G. Calabrò con scene, costumi e trucco curati dall'AGM Service.

La rappresentazione è stata portata in scena dall'Associazione teatrale "Giovane Mondo" nata nel 1969 per volontà della sig.na Gina Zangari, professoressa di Lettere presso l'I.T.I Verona Trento di Messina.

Il gruppo teatrale che annovera tra i suoi padri fondatori Giovanni Calabrò, Salvatore Parrino, Cesare Augusto e Renato Filetti, svolge la propria attività proponendosi al pubblico messinese con testi diversificati (da Pirandello a Niccodemi, Martoglio sino alle commedie thriller di Agata Christie) e destinando i proventi di ogni spettacolo a scopo benefico. L'intento solidale perseguito dall'associazione teatrale "Giovane Mondo" ne valorizza l'attività attirando nello straordinario mondo della recitazione una numerosa schiera di esordienti che, condividendone i fini e gli ideali, si prodigano ad intraprendere un percorso artistico che diviene



Il Cast della Commedia

nel contempo occasione di aiuto per gli altri e di grande divertimento.

Il ricavato dello spettacolo andato in scena il 24 maggio, è stato devoluto all'Associazione Onlus "Persona Sempre", nata il 20 ottobre del 2006 su iniziativa dei dott. Teresa Ferrone medico anestesista; Graziella Arena pediatra; Maria Vittoria Picciotto avvocato; Roberto Sirna medico di famiglia; Danilo Robberto impiegato di banca.

L'Associazione persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale e socio-sanitaria ed è dedicata a migliorare la comunicazione e quindi la qualità della vita delle persone con disabilità verbale attraverso l'applicazione di una metodica clinica denominata CAA (Comunicazione Aumentativa-Alternativa) e quindi si rivolge a: bambini con Paralisi cerebrale infantile, con ritardo mentale, con malattie rare quale ad es. la Sindrome Muscolare Atrofica (SMA) etc., a pazienti con Ictus cerebrale, SLA, Sclerosi multipla, Morbo di Parkinson, trauma cranico, afasia, ustioni, tumori nonché a pazienti con disabilità temporanee della comunicazione, quali quelle consequenziali ad un trauma chirurgico (intubazione, tracheotomia).

La C.A.A. è un'area della pratica clinica volta a compensare la disabilità temporanea o permanente, congenita o acquisita, del linguaggio verbale, che si può manifestare in qualunque epoca della vita. Alternativa sta ad indicare il ricorso a modalità di comunicazione diverse dal linguaggio orale. Aumentativa sta ad indicare come le modalità di comunicazione siano tese non a sostituire ma ad accrescere la comunicazione naturale individuandone e amplificandone i canali residui. La C.A.A. utilizza quindi tutte le componenti comunicative del soggetto comprese le vocalizzazioni o il linguaggio verbale residuo, i gesti, i segni e la comunicazioni con ausili non necessariamente di natura informatica ma comprendenti anche le tabelle di comunicazione e i Comunicatori Alfabetici. Il fine è quello di creare così le condizioni affinché il disabile della parola abbia la possibilità di tradurre il suo pensiero in maniera comprensibile al suo interlocutore, esprimendo non tanto i suoi bisogni primari che in genere non solo sono sempre compresi ma addirittura anticipati, quanto i suoi pensieri, le sue emozioni e i suoi sentimenti. Qualunque intervento di C.A.A. non può prescindere dalla capacità di pensiero e dal desiderio di comunicare della persona che non riesce però a esprimersi per problemi di natura motoria, neurologica, traumatica etc. Qualunque percorso di C.A.A. deve essere sviluppato partendo dalle esigenze comunicative della persona, con il pieno coinvolgimento delle figure significative appartenenti all'ambiente del disabile con l'utilizzo di strumenti da adattare alle esigenze del momento e con la possibilità di essere modificabili nel tempo in base all'evoluzione della persona dal punto di vista cognitivo, sociale, motorio etc.. Gli scopi dell'associazione "OPS - O.N.L.U.S. PERSONA SEMPRE" sono, quindi, quelli di sostenere il diritto delle persone con

disabilità verbale all'utilizzo della Comunicazione Aumentativa e Alternativa; di attuare programmi di sostegno sociopedagogico e psico-emotivo della persona disabile verbale e del suo contesto familiare, di sostenere la formazione di equipe per la sperimentazione di nuovi ausili informatici e meccanici per facilitare l'applicazione della C.A.A., la elaborazione di progetti e la realizzazione di percorsi ottimali riabilitativi/integrativi personalizzati.

L'associazione si propone di sollecitare tutti i livelli della pubblica amministrazione per riconoscere il diritto di accesso alla CAA, ai supporti tecnologici necessari e ai relativi finanziamenti per le persone con complessi bisogni comunicativi, ed in tal senso costante è l'impegno ad intraprendere iniziative volte al continuo aggiornamento della legislazione a favore della disabilità per l'erogazione totalmente gratuita di tutti i presidi informatici necessari, assistenza domiciliare 24/24 ore, rimborso gratuito dei consumi di energia elettrica utilizzata per il funzionamento di apparecchiature medicali salvavita (ventilatore polmonare, aspiratore, saturimetro etc...).

Interessanti appaiono le tappe seguite dall'Associazione Onlus "Persona Sempre" dalla sua costituzione ad oggi, come l'organizzazione di corsi di formazione sulla comunicazione aumentativa alternativa, sull'utilizzo del Clicker 4 che è un software didattico in uso a due bimbe con SMA 1 seguite dall'associazione, la presentazione nel 2008, di un progetto per la realizzazione di una AUSILIOTECA nell'ambito di un programma di Ricerca interdisciplinare dell'Università di Messina, serate ed eventi di beneficenza come concerti, fiere del dolce, bancarelle di solidarietà, rappresentazioni teatrali, perché come recita lo slogan dell'Associazione ONLUS PERSONA SEMPRE "a nuotare si impara, a navigare si impara, a comunicare pure...".

NESSUNO MUORE SULLA TERRA, FINCHE' VIVE NEL CUORE DI CHI RESTA

di Angelo Bagnara
Segr. Provinciale AIISF Messina

Martedì 23 Giugno si è svolta presso la Casa Accoglienza "Madre Veronica" di Giampileri Marina, l'inaugurazione della saletta intitolata al "Dott. Carmelo Spinella".

La saletta, destinata a zona giochi, è stata arredata interamente grazie a parte dell'incasso ottenuto in occasione dello spettacolo "Il Castello di Carte", tenutosi al Teatro Vittorio Emanuele di Messina il 24 novembre dello scorso anno, spettacolo realizzato in ricordo del compianto dottor Carmelo Spinella.

Alla presenza di numerosi ospiti, con la cornice allegra colorata e simpatica dei tanti bambini ospiti della casa di accoglienza, e sotto lo sguardo attento ed emozionato del nostro presidente Angelo Passini, del presidente dell'AMMI Rosanna Morabito Trovato, del responsabile della struttura dott. Lorenzo Peditto e del presidente della cooperativa sociale S. Maria della Strada (di cui fa parte la stessa casa d'accoglienza), Padre Francesco Pati, la Sig.ra Maria Antonietta Terranova, madre del compianto medico, ha effettuato il taglio del nastro inaugurando tra scroscianti applausi la saletta intitolata al dott. Carmelo Spinella.

La cerimonia si è conclusa con un simpatico e allegro spettacolo musicale allestito per l'occasione da tutti i ragazzi delle varie strutture della cooperativa.

La Casa Accoglienza "Madre Veronica" è una struttura moderna che accoglie ragazze madri e bambini in attesa di

adozione, e fa parte, insieme ad altre sette strutture dislocate sul territorio della nostra provincia (una perfino a Panarea), della cooperativa sociale S. Maria della Strada.

Le strutture, gestite interamente da volontari, danno ospitalità a ragazzi afflitti da disagio sociale, ex detenuti e tossicodipendenti.

Il nobile obiettivo di questa cooperativa è dare ospitalità sostegno e appoggio per il reinserimento nella società di tante ragazze madri, ragazzi disagiati e bambini orfani, rendendo loro la vita il più confortevole e allegra possibile.

Con l'inaugurazione di questa ulteriore saletta si conclude il percorso iniziato il 25 marzo scorso presso la Casa Famiglia "Regina Elena". In quella occasione venne infatti inaugurata un'altra sala, anch'essa dedicata alla memoria del dott. Carmelo Spinella, avente le medesime finalità.

La sezione di Messina dell'AIISF, con la partecipazione dell'AMMI, della MEDIGROUP e della FIMG, ha così realizzato un duplice obiettivo: concretizzare progetti di solidarietà per persone disagiate e ricordare, con queste iniziative un medico ed un uomo, Carmelo Spinella, che nel sociale era impegnato in maniera continua e con un arte non comune: la grande capacità di sdrammatizzare grazie alla sua cordialità e la sua innata simpatia.



La Sig.ra Maria Antonietta Terranova, madre del dottor Carmelo Spinella, inaugura la saletta.



LA SABBIA NEGLI INGRANAGGI

Giuseppe Galluppi di Cirella

Ormai da anni il linguaggio della salute ha cambiato i suoi termini. L'ospedale è diventato "l'Azienda", il malato è "il cliente", i medici sono "i prescrittori".

I managers delle aziende farmaceutiche, almeno quelli che parlano erudito, dicono che bisogna avere "business unit" piccole e focalizzate. E bisogna che le persone che prendono decisioni siano il più vicino possibile ai clienti. Perché il modo in cui si deve soddisfare il bisogno del cliente è sempre differente tra nazioni e nazioni, addirittura fra continenti.

In Europa ci sono "i consumatori" che effettivamente usano i prodotti, i governi che pagano e i medici che prescrivono. Ognuno dei tre attori ha un ruolo. I limiti di budget, in Europa, sono seri, ma non tali da ostacolare, specie in Italia, situazioni di "anomalie prescrittive" ai diversi livelli della filiera, tali da "costringere" le autorità preposte alla salvaguardia della salute e della spesa, ad avviare indagini giudiziarie che poco o punto hanno a che fare con la salute.

Nel nostro paese questo è un argomento ormai vecchio. Le molteplici denunce dell'Associazione Italiana degli Informatori Scientifici del Farmaco fatte nelle sedi Istituzionali come il Parlamento Italiano, ma anche attraverso denunce alle (ex) magistrature del lavoro e l'organizzazione di convegni, conferenze, tavole rotonde e dibattiti fra politici, classi imprenditoriali, OOSS e organi di informazione, sono state lasciate nel dimenticatoio da una sorta di connivenza degna di miglior causa.

E non va dimenticata la legislazione italiana in tema di farmaci. La più rigorosa in assoluto al mondo. Prodotta, non senza fatica, dalla nostra associazione. Bastava solamente applicarla per vederne gli effetti. Ma qualcuno ha messo la sabbia negli ingranaggi e il sistema è saltato.

E, nel frattempo, la spesa sanitaria è lievitata in maniera esponenziale, facendo temere il peggio circa la possibilità di curare degnamente i cittadini di un paese civile, come vorremmo fosse il nostro.

Uno degli ultimi mostri ma non certamente l'ultimo, partorito dalle classi dirigenti (?) del nostro Paese, si chiama "regionalizzazione del sistema sanitario": venti regioni, venti sistemi sanitari. Un caos totale, per usare una terminologia moderata".

Di momenti difficili ne abbiamo avuti anche in passato, ma adesso la situazione è critica": lo ha detto il presidente della Conferenza Stato-Regioni Vasco Errani nello scorso mese di Luglio, inviando una lettera al premier. Il contenzioso si articola su numerosi punti, ma c'è anche un problema politico: le regioni, che hanno sempre tenuto un atteggiamento di assoluta collaborazione, si sono trovate innanzi un governo che va avanti a colpi di decisioni unilaterali. Dopo ben quattro mesi, la Conferenza Stato - Regione, il 23 ottobre scorso ha trovato (?) la quadratura del cerchio con la firma del patto per la salute: nel triennio 2010-2012 il Fondo Sanitario Nazionale sarà incrementato di 8 miliardi di euro rispetto alla proposta iniziale del governo, raggiungerebbero una quota di 106,2 miliardi solo nel 2010. Questa spesa dovrebbe (il condizionale è d'obbligo nella fattispecie sanitaria) coprire l'80% dei bilanci regionali.

Solo per essere prudente ho adoperato il condizionale. Tempo che ho imparato ad usare durante la mia lunga esperienza legislativa, vissuta con governi di colorazioni diverse. Ma tempo che mi viene, oggi, suggerito dalla presenza, nella sala della conferenza stampa Stato-Regione del Ministro dell'Economia. Che non sedeva al tavolo della conferenza medesima.

Descritti gli scenari, la nostra attenzione non può non essere rivolta alle persone, che di questi scenari sono la parte preponderante. Eppure, di fronte ad accorpamenti, fusioni e quant'altro, l'eliminazione lavorativa delle persone interessa fino ad un certo punto. Le grandi aziende del settore farmaceutico, con queste scelte, hanno sconvolto l'intero sistema. Diversamente da quanto pensano i grandi soloni del farmaco, non siamo mai stati convinti che un grande numero di informatori sul campo fosse efficace. Ha disturbato il medico, ha disturbato il popolo degli ambulatori. Non ha giovato alla figura professionale dell'informatore.

In questo nostro ragionamento abbiamo avuto sempre tutti contro: le imprese che per fare profitto passavano, come passano, anche sulle regole dell'etica; le OOSS che nelle assunzioni selvagge hanno sempre visto, e continuano a vedere, la soluzione facile dei problemi dell'occupazione.

Il tutto condito dalla assoluta assenza della politica, che avrebbe dovuto "calmare" i bollenti spiriti di tutti.

Ed oggi si presenta, ancora una volta come un fiume carsico che scompare e riappare, la tragedia di licenziamenti collettivi, frutto esclusivo di una cattiva gestione del settore.

Il nostro compito non è solo quello di essere, come siamo, vicini a tutti i colleghi. Anche se sappiamo, per personale esperienza, che la solidarietà serve ma non riempie la pancia. Ed allora a tutti i colleghi che si trovano in situazioni di disagio mettiamo a disposizione il giornale e le esperienze di tutti per tentare di aprire una seria ed approfondita discussione. Affinché situazioni come quelle attuali non abbiano a ripetersi mai più in futuro.

FONCHIM: PARLIAMONE UN POCO Fusione Moneta Garantito

di Patrizio Mondì

Il tracollo borsistico dell'ultimo anno ha penalizzato il valore della quota dei vari comparti di Fonchim, che comunque non sono stati penalizzati oltremisura rispetto ai loro rispettivi benchmark di riferimento. Ad eccezione del comparto Moneta, il quale ha enormemente sottoperformato rispetto ai fondi omologhi.

Probabilmente per questo il gestore Rothschild è stato da poco sostituito con Assicurazioni Generali ed inoltre è stato deciso di fondere questo comparto con il Garantito.

Il significato del comparto Moneta era quello di una difesa del valore della quota a vantaggio dei sottoscrittori più prudenti, ed anche dei lavoratori più vicini alla pensione che non avrebbero avuto il tempo di recuperare il calo di valore della stessa.

Ovviamente ciò è stato vanificato dalla gestione passata e per mantenere il valore difensivo del comparto, con la garanzia che il capitale investito non venga eroso dalle eventuali perdite borsistiche, si procede con l'unificazione dei due comparti.

Il 30 Novembre, quindi, Moneta confluirà in Garantito che garantirà il capitale versato. Il concetto di una non erosione della quota sarà quindi finalmente realizzato.

PER INFORMARE E FORMARE

di Patrizio Mondì

Circa due anni fa l'OMS valutò il nostro Sistema Sanitario Nazionale il secondo, nel mondo, per la qualità dei servizi erogati al cittadino. La diffusione capillare dei medici di medicina generale, dei pediatri di base, la presenza di ospedali e presidi di pronto soccorso anche nei paesini meno popolati, l'utilizzazione delle risorse (al di là di inevitabili storture legate all'avidità della natura umana che non bisognerebbe mai stancarsi di evidenziare), ha permesso a noi italiani di diventare il paese con la maggiore aspettativa di vita ed il minore tasso di mortalità infantile del mondo occidentale.

Solamente in Francia, in quel momento, era attivo un sistema sanitario migliore di quello italiano. Poiché però, in quel paese, la spesa media per cittadino era molto più elevata, il nostro SSN rappresentava nel mondo un modello assolutamente all'avanguardia.

L'esigenza di contenimento della spesa corrente, che dopo anni disinvolti ha visto lievitare enormemente il nostro debito pubblico, insieme ai vincoli di bilancio imposti dall'Europa, ha costretto a robusti tagli della spesa che non potevano non toccare anche le risorse destinate alla salute. Ciò ha prodotto un significativo decremento della qualità dei servizi erogati agli ammalati.

Insieme alle altre iniziative volte a risparmiare risorse, i nostri legislatori hanno imposto l'introduzione del farmaco generico attraverso un sistema che consente di considerare un farmaco equivalente all'originale (coperto da brevetto) anche se tra gli stessi viene evidenziata una differenza del 20%. Inoltre questa presunzione legale di equivalenza non è stata mai evidenziata clinicamente (nonostante il farmacista spesso non usi il termine equivalente bensì "sono la stessa cosa") perché l'equivalenza si riferisce al principio attivo, non all'insieme degli altri componenti ed alla tecnologia farmaceutica che alla fine consentono a quel prodotto di essere considerato a tutti gli effetti farmaco, quindi coperto dal relativo brevetto.

Che il generico non sia la copia esatta del farmaco a cui fa riferimento, d'altronde, lo stanno talvolta scoprendo a loro spese gli stessi utilizzatori. Polveri che non si sciolgono, capsule vuote, mancata efficacia, incremento di reazioni avverse talora anche gravi, come segnalato dai medici dei presidi di emergenza.

Purtroppo questi episodi avvengono anche più frequentemente negli ospedali che acquistano con gare al ribasso e nei quali, a causa di ciò, avvengono sempre più frequentemente casi di inefficacia delle terapie o di incremento degli eventi avversi che andrebbero segnalati all'opinione pubblica, ma di cui invece non si fa menzione.

L'introduzione del generico, inoltre, ha comportato altre conseguenze negative che, nel tempo, al di là degli indubbi risparmi attuali, non mancherà di evidenziare i suoi nefasti effetti. Mi riferisco al freno alla ricerca scientifica ed alla decimazione degli ISF operata da alcune aziende del farmaco che si vedono costrette a ridurre il prezzo di vendita dei loro prodotti per reggere la concorrenza imposta dal basso prezzo dei farmaci generici.

La riduzione dei "costi fissi" rappresentati dagli ISF, lavoratori ad alta professionalità che hanno contribuito ad un costante e corretto aggiornamento del medico a garanzia del miglior utilizzo del farmaco, vede sostituita questa figura con giovani assunti con contratti precari,

retribuiti in proporzione alle vendite, rendendo costoro più facilmente adattabili alle esigenze del marketing aziendale con il rischio che ciò possa comportare una seria riduzione della tutela dell'ammalato.

La nascita di questo giornale vuole essere un tentativo di evidenziare alla pubblica opinione, all'attenzione delle associazioni degli ammalati, dei consumatori, i rischi che questo mutamento comporta affinché i necessari cambiamenti, nell'ottica di un migliore utilizzo delle risorse, vengano meglio governati permettendo che l'ammalato possa trovare nei farmaci non più coperti da brevetto le stesse garanzie di efficacia e tollerabilità che un attento controllo può garantire, al pari dei farmaci griffati. Vanno in questa direzione le richieste della Società Italiana di Farmacologia, ed altre associazioni di medici, di ridurre il margine di differenza tra generici ed i farmaci griffati ammesso dal nostro sistema sanitario (20%), portandolo al 10% come nel sistema canadese o, meglio ancora, introducendo delle tabelle di confronto tra i generici di tutte le marche così come avviene negli USA con l'introduzione di un Orange Book.

Il giornale ha anche un'altra finalità. In questi momenti nei quali c'è una spasmodica attenzione alla riduzione delle spese, le aziende del farmaco stanno ridimensionando gli organici licenziando un enorme numero di ISF (in rapporto alla popolazione totale di questi lavoratori ad alta professionalità) utilizzando tutti i modi possibili, anche i più meschini.

Si assiste infatti ad un notevole aumento dei controlli illegittimi operati anche da investigatori privati, attraverso un uso illegale dei segnalatori di posizione (GPS) installati sulle autovetture in dotazione agli ISF, di controlli illegittimi operati sui cellulari aziendali, di interviste telefoniche ai medici volte a valutare la produttività commerciale delle interviste degli informatori. Più volte, negli ambulatori medici ed anche negli ospedali, si ha avuto notizia di persone che, attraverso contatti diretti con i medici, hanno operato al di fuori di ogni norma etica e legale illegittimi controlli sulla qualità del lavoro degli ISF, valutandolo in termini esclusivamente commerciali.

Il farmaco non è un bene di consumo! Le esigenze commerciali delle aziende non possono non andare di pari passo con le esigenze di tutela della salute.

In questo contesto spesso sono gli ISF più scrupolosi (meno inclini ad utilizzare stratagemmi aziendali proposti dal marketing) a farne le spese, perdendo il lavoro. Presto verranno sostituiti da giovani assunti a provvigione, più facilmente adattabili alle esigenze commerciali piuttosto che a quelle di garanzia per un corretto uso del farmaco.

È anche importante evidenziare che il lavoro necessario a produrre questo giornale ha armonizzato una rete di competenze, legali, sindacali, mediche, volte ad offrire agli Informatori Scientifici del Farmaco il conforto di non essere soli in questi drammatici momenti; con la speranza di poter opporre valide difese agli spregiudicati comportamenti di talune aziende, che spesso hanno visto soccombere lavoratori che, se bene impiegati, possono continuare a rappresentare una garanzia di tutela per il malato.

NUOVO ESECUTIVO NAZIONALE A.I.I.S.F.

Il 27 Giugno è stato eletto il nuovo Esecutivo Nazionale A.I.I.S.F. che risulta così composto:

Presidente	Angelo Dazzi
V. Presidente	Angelo Barruchello
Segretario	Giorgio Maltagliati
Tesoriere	Carlo Pellacini
Consigliere	Gianluca Iori
Consigliere	Guido Nivellini
Consigliere	Gianni Totta

Delega ai problemi del lavoro degli ISF ed ai rapporti con le OOSS: Patrizio Mondì

Diario dal 3° Congresso Nazionale FEMCA CISL

Napoli 5-8 maggio 2009

di Stefano Trimboli
Segretario Provinciale di Messina



In questo mio “stralcio di diario” sui giorni passati a Napoli ai lavori del Congresso Nazionale della FEMCA CISL, voglio iniziare dalla fine, raccontando di quando, in auto, sulla strada del ritorno, esternavo le mie sensazioni ai compagni di viaggio, dicendo loro che mi sembrava quasi di essere partiti per una

“gita” – visto che per molti di noi era la prima volta – e ritornando mi sentivo come se “nelle valigie” ci avessero caricato di un fardello di responsabilità e lavoro ancora più grande rispetto a quello che già ci apparteneva.

Ed è andata proprio così! I lavori congressuali della FEMCA CISL nazionale hanno fatto registrare, tra le tante novità, anche quella gradita quanto impegnativa di una nuova e forte presenza della FEMCA Sicilia all'interno delle strutture nazionali. La delegazione della FEMCA Sicilia, guidata dal Segretario Generale Franco Parisi, ha aumentato il proprio peso rappresentativo come mai in passato era successo. **Questo risultato certamente va a merito del lavoro in questo ultimo anno svolto da Franco, che ha teso a valorizzare le risorse sindacali che emergono dalla nostra Isola e che specialmente nei settori della Chimica e dell'Energia, sono la rappresentanza di migliaia di iscritti e addetti che operano in quei settori.**

L'elezione della segretaria della FEMCA Palermo, Nora Garofalo, all'interno della Segreteria Nazionale è stato poi il culmine dei lavori che ci hanno impegnato per 4 giorni, attraverso dibattiti e mozioni, a dimostrazione che la capacità di rappresentanza della FEMCA Sicilia è oggi in grado di portare all'interno della CISL tutte le tematiche e i problemi che affliggono i nostri territori, relativamente ai settori che ci interessano. Questa capacità ha trovato poi la definitiva certificazione nella folta presenza della delegazione Sicilia che si è registrata alla fine delle votazioni per il massimo organismo nazionale della FEMCA, il Consiglio Generale, dove sono rappresentati gli oltre 130.000 iscritti in tutti i settori che la FEMCA segue dal punto di vista sindacale in tutta Italia!

Anche la FEMCA Messina, nel proprio piccolo, ha avuto grandi riconoscimenti in termini di presenza all'interno degli organismi nazionali. Il sottoscritto è stato eletto all'interno del Consiglio Generale con 68.076 voti di rappresentanza, che indicano una soglia del tutto lusinghiera se pensiamo che la Segreteria di Messina non era mai stata presente all'interno delle strutture nazionali. Inoltre la Segreteria di Messina, sempre con il sottoscritto e con Giovanni Sindoni

(segretario provinciale del comparto Energia) entra a far parte del Direttivo Nazionale di Comparto Energia, ossia l'organismo più “tecnico” che individua le linee guida dell'azione sindacale di settore da portare all'esame del Consiglio Generale.

Pur provenendo io dal comparto Energia, tuttavia, in virtù dei calcoli sui numeri di rappresentatività emersi dal nostro congresso provinciale di febbraio, mi sono ritrovato, durante i lavori di dibattito, all'interno della sessione di Comparto Chimico e Farmaceutico, propedeutica poi alla sessione plenaria che si sarebbe svolta il giorno dopo. E devo dire essere stata un'esperienza rivelatasi importante nella dimensione offerta dalla possibilità stessa di poter approfondire le tematiche di un settore – il chimico – che non è quello dal quale ho attinto negli anni la mia esperienza professionale, e nel quale – da Segretario Generale di Messina – sono stato proiettato attraverso la frequentazione di tante piccole industrie chimiche presenti nel territorio e, non ultimo, dalla avviata tutela degli ISF residenti nel nostro territorio.

Proprio su di essi si è incentrato il mio intervento nel dibattito, dove – con un po' di emozione per la prima volta in quell'assise – ho voluto ribadire i problemi occupazionali e sociali che oggi gli ISF vivono nel Paese e nel nostro territorio in particolare. Pur preceduto da altri interventi di colleghi informatori del farmaco, che hanno rotto il ghiaccio riferendo dei problemi della categoria, cercando o proponendo soluzioni e percorsi possibili, mentre intervenivo ho tuttavia avvertito quella che, tra i settori “storici” della sindacalizzazione FEMCA, è ancora una certa diffidenza nei confronti di una categoria che in passato non sempre è stata vicina al sindacato. Ho in itinere cercato di introdurre un concetto non presente tra gli appunti scritti e mentali, cercando a quel punto di far comprendere – senza alzare i toni dell'intervento – che in FEMCA non bisogna dimenticare la missione che ci proponiamo ogni giorno quando andiamo sui posti di lavoro a far rispettare i diritti dei lavoratori: tutelare i nostri iscritti e i lavoratori tutti, senza chiedere conto a nessuno per un passato vero o presunto. Nel merito dei problemi attuali, invece, ho ribadito in fondo cose già note ma sulle quali è giusto non glissare, come ad esempio lo scempio che si registra tra le aziende farmaceutiche che tagliano personale e chiedono di accedere agli ammortizzatori sociali pur in presenza di bilanci floridi ma non tali da rispettare i margini di guadagno previsti. Oppure gli indecenti trasferimenti di rami di aziende con personale ritenuto in esubero e linee di farmaco senza più il brevetto, verso aziende di servizio che non sono altro che contenitori vuoti destinati a fallire in breve tempo, tenute in piedi solo come strumento di “accompagnamento al licenziamento”. A questo scenario noi della FEMCA di Messina – si è infine aggiunto – stiamo cercando di porre un argine, mettendo in piedi una sorta di “laboratorio” che credo sia abbastanza raro in tutto il territorio italiano, associando lavoratori residenti nella provincia di Messina ma di aziende diverse, tra i quali si riscontrano e si condividono problemi analoghi. L'esperienza – che speriamo possa riuscire anche in tempi brevi – è quello di compattare un'enorme forza che fino ad oggi – anche per la stessa tipologia di attività – disperdeva la propria energia in mille direzioni mai concrete.

Ammetto che - ancora oggi - a distanza di mesi, sia dal nostro congresso provinciale, sia dallo stesso congresso nazionale, fuori e dentro la FEMCA ci guardano ancora con un po' di sospetto, ritenendo forse impossibile mettere assieme un coacervo di identità professionali, aziendali e umane spesso tanto diverse fra di loro: missione impossibile? ...Vedremo....

L'ISF HA UN ORARIO DI LAVORO ?

di Maria Rita Famà, avvocato in Milano

Nel nostro ordinamento giuridico il DL 66/03 demanda ai Contratti Collettivi Nazionali Lavoro la definizione dell'orario medio di lavoro, che, tuttavia, non può superare le 48 ore settimanali, comprese le ore di lavoro straordinario, in riferimento ad un periodo di lavoro non superiore a quattro mesi.

Il CCNL dell'Industria Chimica e Chimica Farmaceutica, applicabile all'Informatore Scientifico del Farmaco, all'Art. 8 (Orario di lavoro) prevede tra l'altro che la durata media dell'orario di lavoro, comprese le ore di lavoro straordinario, non possa superare il limite di 48 ore calcolate come media, considerate le esigenze tecnico-organizzative settoriali su un periodo di 12 mesi.

Prevede, altresì, che gli organici debbano essere dimensionati alle effettive esigenze di produzione, delle sedi lavorative e della sicurezza degli impianti, in modo da realizzare la rigorosa attuazione dell'orario contrattuale di lavoro, consentendo il godimento delle ferie, delle festività, dei riposi spettanti, tenendo altresì conto dell'assenteismo medio per morbidità, infortuni ed altre assenze.

È convenuto, ancora, che è da considerarsi eccedente la prestazione fornita oltre l'orario di lavoro settimanale medio determinato in 247,5 giornate lavorative annue, assunte pari a otto ore giornaliere, al lordo delle festività e delle ferie.

L'orario di lavoro medio settimanale è di 37 ore e 45 minuti.

Le prestazioni eccedenti l'orario di lavoro settimanale medio e quelle straordinarie sono compensate, nel mese di competenza, con le maggiorazioni retributive previste dal CCNL, con una delle seguenti opzioni:

-50% di quote orarie retributive e 50% di riposi compensativi

-100% di riposi compensativi

-100% di quote orarie retributive

È previsto, ancora, che il ricorso a prestazioni eccedenti o straordinarie debba avere carattere eccezionale e debba trovare obiettiva giustificazione in necessità imprescindibili, indifferibili, di durata temporanea e tali da non ammettere correlativi dimensionamenti di organico.

È stabilito, tuttavia, che "In relazione a quanto previsto all'articolo 16, commi 1 e 2 del DL. n. 66/2003 si conviene che i lavoratori esterni, in quanto assimilabili ai commessi viaggiatori o piazzisti, sono ricompresi nel trattamento di deroga alla disciplina della durata settimanale dell'orario.

Si conviene inoltre di assimilare questi lavoratori al personale di cui al comma 5 dell'articolo 17 del DL, n. 66/2003 per quanto riguarda la non applicazione delle disposizioni degli articoli 3, 4, 5, 7, 8, 12, 13 (relative, tra l'altro, a orario di lavoro, lavoro straordinario, riposo giornaliero, pause)".

Sembrirebbe, dunque, dal tenore della disposizione, che l'ISF non abbia alcun orario, e che quindi, come ormai accade nella maggioranza dei casi, sia costretto a lavorare fino a tarda sera senza alcun riconoscimento di straordinario.

Persino l'INAIL, ai fini assicurativi, considera qualsiasi incidente accaduto all'ISF come avvenuto durante lo svolgimento della propria attività lavorativa (e ciò a prescindere di dove sia accaduto).

Invero, l'art.16 DL 66/03 sopra richiamato introduce sì delle deroghe alla disciplina dell'orario di lavoro, ma che tuttavia sono tassative e cioè non ammettono applicazioni analogiche, non possono cioè essere applicate se non ai casi ivi considerati.

L'ISF non è menzionato e, pertanto, il riferimento operato dal CCNL è, ad avviso dello scrivente, nullo per contrarietà a norma imperativa.

Il successivo articolo 17 DL 66/03, pure richiamato dal CCNL, deroga alla disciplina in materia di riposo giornaliero,

pause, lavoro notturno, durata massima settimanale, secondo cui appunto tali disposizioni possono essere derogate mediante stipula dei CCNL.

Ora le deroghe stabilite dai CCNL possono solo essere migliorative e non peggiorative delle norme giuslavoristiche, Il comma 5 (richiamato dal CCNL) espressamente prevede infatti che "Nel rispetto dei principi generali della protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori, le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 7, 8, 12 e 13 non si applicano ai lavoratori la cui durata dell'orario di lavoro, a causa delle caratteristiche dell'attività esercitata, non è misurata o predeterminata o può essere determinata dai lavoratori stessi e, in particolare, quando si tratta:

a) di dirigenti, di personale direttivo delle aziende o di altre persone aventi potere di decisione autonomo;

b) di manodopera familiare;

c) di lavoratori nel settore liturgico delle chiese e delle comunità religiose;

d) di prestazioni rese nell'ambito di rapporti di lavoro a domicilio e di telelavoro"

Non mi pare che l'ISF rientri in nessuna lettera suddetta.

Si tenga poi presente che la norma intende essere di favore e non di sfavore per il lavoratore, posto che è dettata per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori.

Ne consegue che a tali lavoratori andrebbe applicata una disciplina di maggiore favore.

Non solo.

La norma fa espresso riferimento ad un serie di lavoratori che, a causa dell'attività esercitata, non hanno un orario predeterminato dall'azienda, perché l'orario viene determinato di volta in volta dal lavoratore. Il che vuol dire che l'azienda non può interferire sull'attività di tale lavoratore, non può, cioè pretendere medie visite giornaliere, non può pretendere il rapporto giornaliero, né imporre i propri ritmi.

Recente giurisprudenza (Civile, Sez. Lavoro, 29 aprile 2004, n.8247) ha, peraltro, da ultimo statuito che, ai fini dell'esclusione dell'applicazione dei limiti legali di orario di lavoro, vanno considerate le attività dei commessi viaggiatori e piazzisti che svolgano la loro opera viaggiando di luogo in luogo, con prestazioni caratterizzate da un ampio margine di autonomia nella determinazione ed organizzazione del proprio tempo di lavoro, in assenza di un controllo da parte del datore circa le modalità temporali della prestazione. Ne consegue che l'incarico di svolgere compiti ulteriori rispetto alla attività tipica comporta il venir meno del presupposto stesso della deroga, se, incidendo concretamente sull'estensione temporale della prestazione lavorativa e sull'intervento di controllo della stessa da parte del datore di lavoro, escluda di fatto la possibilità per il dipendente di organizzare autonomamente, nel senso indicato, il proprio tempo di lavoro.

Allora, delle due l'una:

1) o l'ISF è autonomo nella gestione della Sua attività lavorativa, e l'azienda non può effettuare controlli sulla gestione del lavoro, non può imporre medie visite, né orari determinati per lo svolgimento della propria attività, e allora rientra nell'art.17 Dlgs 66/03, e non è soggetto alla disciplina sull'orario di lavoro;

2) o non lo è, e allora l'azienda può assoggettare a controllo l'attività dell'ISF e pretendere precisi adempimenti, ma in tal caso l'ISF non rientra nell'art.17 DL 66/03, ed è soggetto alla disciplina dell'orario di lavoro come tutti gli altri dipendenti, quindi con riconoscimento di straordinario e di recuperi singolarmente considerati, e non, come oggi accade, con recupero dei 15 minuti di riduzione di orario di lavoro (R.O.L.) calendarizzati in giornate o ore di recupero.

L'Avvocato Famà è consulente legale dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco per tutto il territorio Nazionale.

ROCHE RETROCEDE DAVANTI AL GIUDICE

di Maria Rita Famà Avv. in Milano

A) Con ricorso ex 414 c.p.c. il dott. ha impugnato il provvedimento di trasferimento comunicato da Roche s.p.a. (la "società") chiedendo altresì il risarcimento dei danni a vario titolo asseritamente subito a seguito dello stesso;

B) La società ha contestato la fondatezza delle pretese avversarie con memoria depositata

C) All'udienza odierna le parti hanno convenuto di risolvere la predetta controversia e di prevenirne qualunque altra Tutto ciò premesso, le parti convengono quanto segue:

1.

2. Il ricorrente rinuncia alla domanda, al diritto e all'azione. La società accetta tale rinuncia e contestualmente rinuncia ad ogni domanda, diritto ed azione nei confronti della ricorrente, che a sua volta accetta.

3. La società revoca il trasferimento

4. Il ricorrente dichiara di non opporsi al licenziamento Il ricorrente, pertanto, verrà inserito dalla società nella procedura di mobilità con diritto di permanenza nella stessa per un periodo di tre anni

5. A fronte della non opposizione al licenziamento e dell'impegno come sopra assunto, la società erogherà al ricorrente, in aggiunta alle spettanze di fine rapporto, la somma lorda di € 240.000,00 a titolo di incentivo all'esodo.

6.

7. La società corrisponderà con le tempistiche d'uso quanto maturato dal ricorrente a titolo di T.F.R. e spettanze di fine rapporto.....

8.

9. Con la sottoscrizione del presente verbale, e con il corretto adempimento degli obblighi della società ivi previsti, il ricorrente rinuncia inoltre ad ogni suo diritto ed azione a qualsivoglia titolo, dedotto e deducibile, inerente la costituzione, lo svolgimento e la cessazione del rapporto di lavoro e ad ogni ulteriore pretesa comunque riferita al precorso rapporto e così, in via esemplificativa e non esaustiva, per: differenze retributive, inquadramento categoriale, emolumenti, gratifiche e premi, aumenti e scatti di anzianità, ferie non godute, lavoro straordinario, diarie, rimborsi chilometrici, indennità varie, risarcimento danni di qualunque genere

10. A fronte delle rinunce di cui al punto 9 che precede, la società corrisponderà al ricorrente, che accetta, a titolo transattivo generale novativo, l'importo lordo di € 10.000,00

11. La società a sua volta rinuncia a qualsiasi diritto o pretesa

12. La società si impegna a corrispondere al ricorrente l'importo dioltre IVA e CPA, a titolo di rimborso delle spese legali sostenute dal ricorrente stesso. Tale somma sarà versata dalla società direttamente all'avv. Maria Rita Famà

13.

Verbale di Conciliazione depositato nella Cancelleria della Sez. Lavoro del Tribunale Ordinario di Milano

DENUNCIA SUL CONTROLLO DEL CELLULARE AZIENDALE

Segnalato da P. Mondì

AL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA - MESSINA
Il sottoscritto.... nato a Messina il residente a Messina
in Via, con la presente espone e

DENUNCIA

Quanto segue:

Lo scrivente è stato intestatario del contratto telefonico mobile NR.348...., ditta....., codice clienteTale utenza è stata assegnata dalla azienda N..... S.P.A., ditta farmaceutica presso la quale ha svolto funzioni di informatore scientifico dal Maggio 2002 al Febbraio 2009. Il contratto prevedeva il pagamento privato delle chiamate effettuate fuori dagli ambiti di lavoro, per cui al sottoscritto veniva effettuato addebito bimestrale su carta di credito delle spese di traffico di uso personale. L'azienda rispondeva dei costi di utilizzo per fini professionali. Ebbene: a partire da luglio 2008 dalla suddetta utenza si iniziavano a registrare SMS in uscita indirizzati ad un numero del tutto sconosciuto. Tali messaggi partivano in modo incontrollato senza possibilità di evitarli. Dalle fatturazioni si ricava il numero destinatario (coperto) come 328*****, numero, come ripeto, allo scrivente assolutamente sconosciuto.

Ciò ha comportato un considerevole aumento degli importi da me pagati, ed in più ha ingenerato il sospetto di un indebito controllo sui miei spostamenti e sulla mia vita privata effettuato a mezzo della verifica del traffico telefonico. Lo scrivente ha altresì chiesto alla chiarimenti su tali circostanze dapprima a mezzo fax inviato personalmente e successivamente con missiva inviata dietro assistenza legale. Il tutto senza esito. Ciò premesso si CHIEDE che codesto ufficio voglia verificare l'accaduto, identificando il destinatario dei messaggi ed accertando la sussistenza dell'ipotesi di truffa ai danni del sottoscritto e di ogni altro reato possa essere individuato da quanto sopra narrato, ivi compreso l'eventuale illegittimo controllo dei miei spostamenti e pernottamenti fuori sede per ragioni di servizio.

La presente anche come formale querela per ogni ipotesi di reato per la quale sia richiesta tale condizione di procedibilità. Con richiesta di essere informato ai sensi dell'art. 408 c.p.p. per l'ipotesi di archiviazione e con opposizione alla definizione del giudizio per decreto penale. Si allegano a chiarimenti e per migliore comprensione Fax inviato alla..... in data 2009.....

Missiva inviata alla.....tramite assistenza legale.

Dettaglio delle chiamate private ricevuto dalla.....ove risultano gli SMS di cui detto (Conto telefonico ricevuto).

Messina, lì

MESSINA: ACCOLTO IL RICORSO DEL COLLEGA

..... accoglie il ricorso ex art. 700 c.p.c. e per l'effetto ordina alla Società di reintegrare immediatamente il lavoratore nel posto di lavoro.

Pone a carico della Società convenuta le spese di lite

Messina, Ottobre 2009

CRISI OCCUPAZIONALE E UNIFICAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI

di Angelo Dazzi
Presidente Nazionale A.I.I.S.F.



La crisi occupazionale che ha colpito il settore degli Informatori Scientifici è senza precedenti. Neanche nel '94, quando ci fu la riclassificazione dei farmaci, si persero così tanti posti di lavoro! 12.000, si stima, negli ultimi 2 anni. Ma perché si è arrivati a questo? Nel periodo 97/05 l'obiettivo principale di molte aziende farmaceutiche, per incrementare le vendite, è stato un aumento della frequenza delle visite d'informazione, in special modo per alcune categorie/prodotti ad alto potenziale di crescita e di profitto. Una così elevata frequenza visite ha portato il medico a non riconoscere il valore della attività dell'ISF e si è reso meno disponibile a concedergli il proprio tempo. La visita tradizionale è diventata sempre meno leva di differenziazione e conseguentemente la produttività delle visite è in forte calo: i medici ricordano soltanto il 4% di tutte le visite effettuate dagli ISF (dato comunicato ad un convegno About Pharma sull'informazione scientifica nel settembre 2006). Contemporaneamente diventa sempre più forte da un lato il ruolo prescrittivo del medico specialista, e dall'altro anche il ruolo sempre più attivo che un numero sempre maggiore di farmacie intende giocare nell'influenzare le scelte dei pazienti. Ma sono soprattutto le istituzioni che governano il SSR che giocano un ruolo sempre più forte nell'influenzare le dinamiche prescrittive. Si stanno quindi modificando i ruoli e i pesi dei diversi attori che concorrono alla determinazione della prescrizione, ma sempre di meno pesa il medico di medicina generale.

Alcuni fattori hanno ridotto e ridurranno in futuro la possibilità di ottenere un'adeguata differenziazione dei propri prodotti basata su un elevato tasso di frequenza di visite alla classe medica: regolamenti regionali che limitano il numero delle visite degli ISF, diverse modalità di gestione delle visite informative, Nuovo Testo Unico (D.Lgs. 219/06).

Il mercato dei farmaci di competenza del medico di medicina generale è diventato poi sempre meno appetibile, sia a causa dell'incapacità delle autorità regolatorie di distinguere i farmaci veramente innovativi da remunerare in maniera diversa dagli altri, sia a causa degli interventi indiscriminati di contenimento della spesa farmaceutica da parte ministeriale e da parte regionale, sia a causa dell'introduzione progressiva di farmaci generici sulla cui gestione pesa il ruolo del farmacista e la scontistica che ad esso viene praticata.

Pertanto, diventando sempre più forte il ruolo prescrittivo del medico specialista, i nuovi prodotti introdotti sul mercato sono sempre più orientati ad aree di gestione specialistica ed ospedaliera molto più remunerativi e che richiedono un numero molto ridotto di ISF e costi fissi molto più contenuti.

In questo quadro gli ISF, non riqualificati dall'istituzione di un Albo o da un profilo adeguato nel D.Lgs. 219, e ridotti a puro strumento di profitto, serviranno sempre meno. Basteranno pochi ISF che frequenteranno centri specialistici, ed altri, con contratti atipici o flessibili, da utilizzare per fini prettamente commerciali.

Oggi molte aziende farmaceutiche si adeguano al quadro sopra descritto e "rifocalizzano" le loro strategie. L'operazione implica la dismissione o la forte riduzione degli ISF impiegati sul medico di medicina generale (le cosiddette linee "primary care"). Conseguenza di ciò è la perdita di lavoro per quei 12.000 informatori che dicevamo all'inizio.

È vero che il numero di ISF era ipertrofico ed era prevedibile un ridimensionamento, ma ora si cade nell'eccesso opposto. Quello che si prospetta poi, al di là della perdita di lavoro di tante persone (il che è di per sé gravissimo), è uno scenario inquietante: il mercato dei farmaci per la medicina di base sarà sempre meno innovativo (la ricerca costa tantissimo e la remunerazione non è più appetibile) e sarà dominato da vecchi prodotti, ma soprattutto il medico di medicina generale avrà dovuto abdicare di fatto al proprio ruolo, che invece dovrebbe essere centrale in un servizio sanitario.

La crisi finanziaria ed economica che ha travolto il mondo globalizzato dal 2008 c'entra relativamente poco. I dati vendita dei farmaci in Italia nel 2008, resi noti dall'OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali) all'Istituto Superiore di Sanità, non mostrano decrementi, anzi dal 2000 al 2008 il consumo dei farmaci pro capite è aumentato del 60%.

La globalizzazione, intesa come la finanziarizzazione dell'economia, la riforma del mercato del lavoro, l'attacco ai sindacati, la liberalizzazione dei movimenti di capitali, entra invece nella filosofia che sta alla base di molte decisioni e scelte delle imprese farmaceutiche. Questa filosofia ha trasformato le imprese da istituzioni, per così dire, sociali in cui si intrecciavano gli interessi dei lavoratori, dei proprietari, delle comunità territoriali, dello Stato, dei fornitori, in puri flussi di cassa. Il criterio dominante è la massimizzazione del valore per l'azionista. La sola cosa che conta per l'azionista è il valore di mercato dell'impresa indicato dal corso dei titoli azionari. Gli interessi di lavoratori, fornitori, comunità locali, sono irrilevanti. Come irrilevanti sono i criteri che un tempo indicavano il successo di un'impresa, come la dimensione raggiunta, il fatturato, il numero di dipendenti, la leadership tecnologica, la posizione di mercato.

È evidente che quello che viene speso per distribuire dividendi, interessi, "stock options", non è disponibile per investimenti produttivi, meno che mai in ricerca e sviluppo dato che questi ultimi promettono rendimenti relativamente lontani ed incerti. Gli investitori non possono attendere tanto. L'Impresa deve produrre ininterrottamente profitti e plusvalenze. Da qui acquisizioni e fusioni per compensare il deficit di ricerca, da qui non assumere dipendenti con contratti stabili, da qui le pressioni affinché i lavoratori e sindacati diano prova di "moderazione salariale", da qui la chiusura di unità produttive il cui rendimento, anche se elevato, risulti inferiore alla media delle società concorrenti, da qui il ricorso a cessioni di ramo d'azienda, alla mobilità, ai licenziamenti collettivi. Non a caso quando si annunciano operazioni di questo genere le azioni di quell'impresa che ha fatto l'annuncio salgono. Non a caso i titoli del settore "Pharma" hanno guadagnato il 14% dall'inizio dell'anno.

In questo scenario gli Informatori Scientifici del Farmaco sono quelli che pagano il prezzo più alto in termini occupazionali. Anche se è elevato il numero dei licenziamenti, delle mobilità, dei cassintegrati, delle cessioni di ramo d'azienda, passa quasi del tutto inosservato al grande pubblico. Se si parla di disoccupazione se ne parla in termini generali come conseguenza della crisi economica e mai della nostra situazione particolare. I sindacati mostrano tutta la loro debolezza andando a trattative per ottenere al massimo incentivi economici, ma difficilmente riescono a salvaguardare l'occupazione. Noi ISF siamo individualisti, rassegnati e non riusciamo ad incidere sui Sindacati, su Farindustria o sulle autorità statali o sanitarie.

È ora di reagire. Questo stato di cose non è più tollerabile. In Italia esistono due associazioni nazionali di categoria e

diverse associazioni provinciali autonome. Così divisi diamo solo dimostrazioni di debolezza. L'AISF ha preso l'occasione del Forum delle associazioni, che si è tenuto a Bologna il 12 settembre scorso, per contattare Federisf e le associazioni autonome presenti. Ci si è trovati tutti d'accordo di iniziare un processo che porti all'unificazione di tutte le associazioni di categoria entro primavera. I problemi e gli obiettivi sono comuni a tutti. Uniti saremo un po' meno deboli e, sperando di costituire un polo attrattivo per tutti gli ISF italiani, potremo operare in modo più incisivo ed efficace in difesa di tutta la categoria.

Occorrerà quindi far sì che le autorità prendano atto di questo stato di cose e intervengano per dichiarare una crisi di settore e favoriscano le condizioni affinché si creino delle alternative lavorative legate alla professionalità. Occorrerà salvaguardare l'occupazione e occorrerà inoltre ridisegnare il Decreto Legislativo 219, che ci penalizza proprio sul piano lavorativo. **Occorrerà ridisegnare le regole che garantiscano il più possibile la professionalità improntata all'eticità e alla trasparenza degli ISF per far sì che gli stessi ISF riassumano quel ruolo di Informatori Scientifici sui Farmaci che è utile sia al medico che al paziente.**

COMUNICATO SUL COMPARAGGIO

di Angelo Dazzi
Presidente Nazionale AISF

È di pochi giorni fa la notizia, riportata dalla stampa, del reato di comparaggio contestato dalla Procura della Repubblica di Bologna a medici, farmacisti a dirigenti e ad un ISF di un'azienda farmaceutica. Questo episodio segue di circa un anno un analogo avvenimento avvenuto a Bari.

L'AISF considera questi episodi inaccettabili e li condanna nella maniera più assoluta.

Fatti del genere, anche se sporadici e commessi da pochi elementi (non li chiameremmo nemmeno ISF), gettano il discredito su tutta la categoria dei 25.000 Informatori Scientifici Italiani che lavorano onestamente e nel rispetto delle leggi.

Possiamo comprendere che la pressione parossistica alle vendite di alcune aziende, o per salvaguardare il proprio posto di lavoro, o più semplicemente per prendere premi inopinatamente legati alle vendite, possano spingere i soggetti più deboli ad atteggiamenti non consoni alla deontologia, ma mai e poi mai siamo disposti a giustificarli.

Nessuno vuol contestare il diritto delle Imprese Farmaceutiche a fare profitti né che l'informazione scientifica possa essere orientata alla vendita, ma, proprio perché il farmaco non è un bene di consumo qualunque, e proprio per evitare conflitti d'interesse, l'ISF non dovrebbe avere niente a che fare con le vendite, che competono ad altri.

È da tempo che si vuol far passare in Italia la figura dell'Informatore "commerciale". È bene che si sappia che se dovesse accadere una cosa del genere i casi di comparaggio aumenterebbero a dismisura.

Auspichiamo che Farindustria faccia valere il Codice Deontologico che si è data e che lo Stato inasprisca le pene per chi viene giudicato colpevole di

tali reati.

Invitiamo infine tutti i Colleghi che si dovessero sentire "costretti" ad infrangere la legge a rivolgersi immediatamente alle nostre sezioni, presenti in ogni provincia, presso le quali avranno tutta l'assistenza legale di cui necessitano.

NUOVE DISPOSIZIONI SULL'ACCESSO AL PENSIONAMENTO.

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 78/2009
segnalato da Patrizio Mondì

Art. 22-ter

Disposizioni in materia di accesso al pensionamento

1) In attuazione della sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee 13 novembre 2008 nella causa C-46/07, all'articolo 2, comma 21, della legge 8 agosto 1995, n. 335, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «A decorrere dal 1° gennaio 2010, per le predette lavoratrici il requisito anagrafico di sessanta anni di cui al primo periodo del presente comma e il requisito anagrafico di sessanta anni di cui all'articolo 1, comma 6, lettera b), della legge 23 agosto 2004, n. 243, e successive modificazioni, sono incrementati di un anno. Tali requisiti anagrafici sono ulteriormente incrementati di un anno, a decorrere dal 1° gennaio 2012, nonché di un ulteriore anno per ogni biennio successivo, fino al raggiungimento dell'età di sessantacinque anni. Restano ferme la disciplina vigente in materia di decorrenza del trattamento pensionistico e le disposizioni vigenti relative a specifici ordinamenti che prevedono requisiti anagrafici più elevati, nonché le disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 165. Le lavoratrici di cui al presente comma, che abbiano maturato entro il 31 dicembre 2009 i requisiti di età e di anzianità contributiva previsti dalla normativa vigente prima della data di entrata in vigore della presente disposizione ai fini del diritto all'accesso al trattamento pensionistico di vecchiaia, conseguono il diritto alla prestazione pensionistica secondo la predetta normativa e possono chiedere all'ente di appartenenza la certificazione di tale diritto».

2) **A decorrere dal 1° gennaio 2015 i requisiti di età anagrafica per l'accesso al sistema pensionistico italiano sono adeguati all'incremento della speranza di vita accertato dall'Istituto nazionale di statistica e convalidato dall'Eurostat, con riferimento al quinquennio precedente.** Con regolamento da emanare entro il 31 dicembre 2014, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è emanata la normativa tecnica di attuazione. **In sede di prima attuazione, l'incremento dell'età pensionabile riferito al primo quinquennio antecedente non può comunque superare i tre mesi.** Lo schema di regolamento di cui al presente comma, corredato di relazione tecnica, è trasmesso alle Camere per il parere delle Commissioni competenti per materia e per i profili di carattere finanziario.

FARMACI GENERICI O EQUIVALENTI

di Nino Tilotta

Il prodotto ex “generico” oggi “equivalente” (art. 130, comma 3 L.549/95) è un medicinale che dovrebbe essere “essenzialmente simile” ad un prodotto il cui brevetto è scaduto e che assolve alle stesse funzioni.

Considerato dai politici che il termine “generico”, ha indotto il pubblico a pensare come se fosse di “seconda scelta”, è stato preso un provvedimento: abolire, per legge (L. 149/05) il termine “generico”, in favore del termine “equivalente”.

Il farmaco equivalente dovrebbe quindi essere “simile” al farmaco da cui origina (originator), secondo il cosiddetto principio della bioequivalenza ovvero l'insieme delle caratteristiche per le quali due farmaci (l'equivalente e l'originale) hanno lo stesso comportamento una volta assunti. Dovrebbero garantire gli stessi parametri di efficacia terapeutica, la stessa potenza d'azione, lo stesso tempo di comparsa dell'effetto e della sua durata, gli stessi effetti collaterali.

Per determinare la bioequivalenza esistono dei criteri standardizzati a livello europeo (EMA - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products).

La differenziazione tra le due tipologie consiste esclusivamente nel fatto che l'equivalente risulta essere privo di protezione di brevetto. Quest'ultima caratteristica ne permette la produzione a qualsiasi casa farmaceutica o comunque azienda che abbia caratteristiche adatte. Perciò, un farmaco equivalente viene messo in commercio senza un marchio commerciale definito, ma sotto la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale (DCI), tradotto in lingua volgare: Principio Attivo.

I medicinali equivalenti non hanno necessariamente la medesima composizione in eccipienti, non sono obbligatoriamente formulati con l'identica tecnologia farmaceutica (ma solo con una tecnologia equivalente) e sono prodotti da impianti differenti e commercializzati da ditte differenti. Scaduto il brevetto, il medicinale può quindi essere:

medicinale brand (innovatore o originatore): è il prodotto che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato;

medicinale in comarketing: prodotto perfettamente uguale (tranne che nel package) commercializzato da un differente titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio;

medicinale copia: tale tipo di registrazione fa riferimento a quella dell'originatore a cui è legata da identico dossier e stessa base legale, ma dal quale si differenzia per il marchio;

medicinale equivalente “puro” (ex-generico): quello del quale stiamo discutendo, commercializzato senza un nome di fantasia.

Di fatto nella realtà di mercato italiana, nell'uso del termine equivalente, esistono due classi di farmaci:

- gli equivalenti branded, copie esatte degli originator, stesso principio attivo, stessi eccipienti ecc..

Questi hanno un proprio nome, affiancato al principio attivo, - gli equivalenti unbranded, commercializzati sotto la DCI **seguita dal nome del produttore o dell'azienda produttrice**.

I farmaci equivalenti, rispetto alla specialità di riferimento **dovrebbero avere** le seguenti caratteristiche:

stesso principio attivo;

stessa via di somministrazione e forma farmaceutica

stessa posologia;

stessa quantità di principio attivo suddiviso in dosi analoghe

(stesse fiale, stesse compresse ecc... per confezione);
stesse garanzie di sicurezza nella produzione,
stessi controlli di qualità e vigilanza;
stesse indicazioni, controindicazioni ed effetti collaterali;
non essere protetti da brevetto.

Ma non sempre è così.

Due specialità medicinali, per essere perfettamente uguali, devono essere licenziate dallo stesso tipo d'impianto di produzione; avere un'identica composizione in principi attivi (i quali devono avere la stessa granulometria e non devono presentare significative differenze percentuali in termini di eventuali polimorfi) ed in eccipienti; essere state sottoposte alla stessa lavorazione tecnologica.

Questo significa che il medicinale definito equivalente (ex generico) non è mai perfettamente uguale al prodotto imitato, ma “essenzialmente simile”. Tuttavia, le differenze non dovrebbero essere tali da comportare risultati terapeutici significativamente differenti nella popolazione. In altri termini, il medicinale equivalente è, per definizione, terapeuticamente equivalente al prodotto imitato.

Ma anche questo non è sempre così.

L'equivalenza terapeutica tra due prodotti può essere dimostrata mediante ricerche cliniche comparative. Nel caso di prodotti generici, la loro equivalenza terapeutica con i prodotti brand imitati può essere dimostrata, senza una nuova sperimentazione clinica, mediante studi di bioequivalenza.

Gli studi di bioequivalenza non utilizzano parametri clinici di efficacia, bensì si limitano a confrontare la biodisponibilità sistemica di due prodotti.

Una formulazione da testare ed una formulazione standard di riferimento sono definite bioequivalenti se si può determinare che la differenza tra le loro biodisponibilità rientri in un intervallo predefinito come “intervallo accettabile” di bioequivalenza, convenzionalmente ritenuto compatibile con l'equivalenza terapeutica.

In pratica i test di bioequivalenza consistono nel dimostrare che le differenze di biodisponibilità, che inevitabilmente esistono tra due prodotti essenzialmente simili, non superino un certo intervallo di variazione.

Con un sostanziale accordo internazionale, si è individuato l'intervallo accettabile di bioequivalenza adeguato a confrontare la biodisponibilità del prodotto test con quella del prodotto standard. Tale intervallo è fissato entro il range $\pm 0,20$ quando si utilizza la differenza tra parametri normalizzata per il parametro della formulazione standard.

Il valore $\pm 20\%$ è stato scelto perché i fenomeni biologici sono variabili, infatti due unità posologiche dello stesso farmaco somministrate a due differenti soggetti, o in diversi momenti, danno curve di biodisponibilità differenti entro un range del $\pm 20\%$.

L'intervallo di bioequivalenza è uno standard stabilito convenzionalmente avendo presente soprattutto la variabilità del comportamento in vivo della formulazione piuttosto che la variabilità della risposta terapeutica nella popolazione dei pazienti. Un intervallo di bioequivalenza così ampio, e soprattutto non differenziato per categoria terapeutica e per classe farmacologica, tende a trascurare le altre variabili farmacologiche e cliniche che possono incidere significativamente sull'equivalenza terapeutica di due prodotti e potrebbe essere talvolta inadeguato a garantire con sufficiente affidabilità che due prodotti giudicati bioequivalenti siano anche terapeuticamente equivalenti quando usati in una popolazione reale di pazienti. Al contrario, in alcuni casi l'intervallo di bioequivalenza potrebbe rivelarsi troppo stretto tanto da indurre in errore e portare ad escludere, sulla base del test di bioequivalenza, che due prodotti siano terapeuticamente equivalenti, mentre in realtà lo sono quando applicati in una popolazione reale di pazienti. (Marcello Guidotti)

Nonostante queste difficoltà, gli studi di bioequivalenza sono ritenuti sufficientemente adeguati per stimare in modo

surrogato l'equivalenza terapeutica tra due formulazioni essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo. In linea generale si può ragionevolmente accettare che i controlli preposti all'AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) dei medicinali equivalenti riescano a garantire la loro interscambiabilità con il farmaco brand. Tuttavia, non si possono nascondere alcuni problemi che sono stati sottostimati o del tutto trascurati. I test di bioequivalenza, come vengono attualmente effettuati, consentono di stimare una "bioequivalenza media di popolazione", e non una "bioequivalenza individuale". In termini più espliciti, la stima della bioequivalenza media non valuta l'equivalenza della risposta alle due formulazioni (generico e brand) nei singoli soggetti. Due formulazioni possono essere considerate "bioequivalenti per una popolazione" se, oltre al valore medio dei parametri di biodisponibilità, anche le loro distribuzioni attorno alle medie sono sufficientemente simili. Le AUC o le C_{max} di due formulazioni possono avere un valore medio sufficientemente simile, ma una varianza significativamente differente. In tal caso le due formulazioni **non sono equivalenti per la popolazione** perché le distribuzioni delle loro biodisponibilità sono significativamente differenti. Dimostrare la bioequivalenza di popolazione assume una significativa importanza per rassicurare il medico che può attendersi un risultato terapeutico mediamente simile nella popolazione dei suoi pazienti, se inizia un nuovo trattamento con un farmaco generico piuttosto che con il prodotto brand.

La bioequivalenza di popolazione, tuttavia, non fornisce alcuna informazione circa la probabilità che la risposta del singolo paziente a due formulazioni sia equivalente. Per poter fare questa previsione occorre stimare la bioequivalenza individuale, ossia la bioequivalenza entro soggetto, e valutare in quale percentuale i singoli individui rispondano in modo equivalente al prodotto generico ed al prodotto innovatore. **La biodisponibilità individuale si configura, dunque, come il criterio fondamentale per poter applicare la norma della sostituibilità tra formulazioni nel corso di un trattamento in atto, senza pregiudicare il profilo terapeutico e di sicurezza ottenuti con la prima formulazione.**

Un secondo problema consiste nel fatto che i test di bioequivalenza sono fatti tra il singolo prodotto generico ed il prodotto brand. Questa situazione non garantisce che due o più generici dello stesso brand siano tra loro bioequivalenti. Per esempio, supponendo che un generico abbia una biodisponibilità (AUC)+15% ed un secondo generico una biodisponibilità 15%; entrambi sono bioequivalenti rispetto allo standard che imitano, ma non sono certo tra loro bioequivalenti. Il cittadino però, in relazione alla propaganda dei mass media, crede che curarsi con i tre prodotti sia uguale. Il medico sa che invece non è così. E l'ISF ha il compito di chiarire al medico le caratteristiche del prodotto sul quale informa, ma sono poche le aziende di generici che portano l'informazione al medico.

Questo problema (come molti altri) non è stato ancora affrontato in Italia, a differenza degli Stati Uniti, dove un Red Book periodicamente aggiornato, riporta tutte le bioequivalenze studiate, indicando per ogni generico quali altri prodotti possa sostituire.

Il concetto di bioequivalenza, è uno di motivi di perplessità per i medici prescrittori. Le leggi di riferimento sono il D.leg. 323/1996 convertito in Legge 425/1996. La "bioequivalenza" tra farmaco di riferimento e generico viene valutata essenzialmente mediante lo studio della biodisponibilità, che ne costituisce requisito indispensabile. **La bioequivalenza, a sua volta, costituisce presupposto per una probabile "equivalenza terapeutica".**

La valutazione di biodisponibilità di un prodotto generico rispetto all'originale viene valutata in base ad una serie di parametri chimici e fisiologici, con procedure semplificate rispetto alla registrazione del farmaco originale. In particolare

la biodisponibilità di un prodotto farmaceutico viene valutata dal profilo medio delle curve concentrazione-tempo del principio attivo **misurato su un ridotto campione di soggetti, generalmente volontari sani**, e utilizzando il parametro "area sotto la curva" come indicatore della quantità di farmaco reso biodisponibile; vengono considerati anche altri parametri: la "concentrazione di picco massimo" e il "tempo di picco massimo" come indicatore di velocità in cui il principio attivo è reso disponibile. Viene presunto che due prodotti con profili di biodisponibilità sufficientemente simili (e quindi "bioequivalenti") siano anche "equivalenti dal punto di vista terapeutico". In altre parole l'equivalenza terapeutica viene presunta in base ad una bioequivalenza tra i due farmaci confrontati.

Occorre sottolineare che gli studi tendenti a misurare la bioequivalenza dei prodotti non utilizzano parametri clinici di efficacia ma si limitano a confrontare la biodisponibilità sistemica di due prodotti, che può essere simile ma non uguale, in quanto ci si basa sul concetto che due prodotti farmaceutici, pur avendo un profilo di disponibilità anche diverso (purché compreso in un certo range), possano essere equivalenti anche sul piano terapeutico. Le norme internazionali, infatti, stabiliscono un range di variabilità convenzionalmente riconosciuto come "intervallo accettabile" di bioequivalenza. Questo intervallo di variabilità accettabile, indipendentemente dalla classe farmacologica del principio attivo e dal parametro farmacocinetico considerato, è fissato entro la percentuale del 20% in più o in meno. Se i valori di questi parametri differiscono di non oltre il $\pm 20\%$ i due farmaci sono bioequivalenti e pertanto dovrebbero avere identici effetti terapeutici e collaterali.

Allen Roses, vicepresidente della linea generica della Glaxo Smith Kline, una delle maggiori case farmaceutiche mondiali, nel 2003 ha dichiarato che «*La maggior parte dei farmaci che produciamo, più del 90%, funziona solo tra il 30% e il 50% delle persone*» (da Connor Steve, "Glaxo chief: Our drugs do not work on most patients", in The Independent, 8 dicembre 2003).

Diversi studiosi hanno inoltre sottolineato il fatto che, almeno per alcuni farmaci aventi un indice terapeutico modesto, l'intervallo convenzionale di bioequivalenza potrebbe essere troppo ampio e quindi inadeguato a garantire con sufficiente affidabilità che due prodotti bioequivalenti siano anche terapeuticamente equivalenti. È possibile quindi affermare che la metodologia utilizzata attualmente negli studi di bioequivalenza, consente di stimare la "bioequivalenza media" e la "bioequivalenza di popolazione" ma non consente di valutare la "bioequivalenza individuale".

In base a questa considerazione il medico e il paziente che utilizzino un farmaco "bioequivalente" possono aspettarsi un risultato terapeutico "mediamente equivalente" nella popolazione complessiva dei pazienti, ma non è possibile fornire informazioni circa la probabilità che la risposta del singolo paziente alle due formulazioni diverse (farmaco di riferimento e generico bioequivalente) sia la stessa. Il problema è particolarmente rilevante per i farmaci destinati ad uso continuativo e caratterizzati da un modesto indice terapeutico. Pur rimanendo quindi valido genericamente il concetto di sostituibilità tra il farmaco di riferimento e un farmaco generico bioequivalente è evidente come possa essere importante per il medico conoscere, per i singoli prodotti alternativi, il range di scostamento dei parametri di confronto onde poter eventualmente scegliere il prodotto che più si avvicina a quello di riferimento. Inoltre questa variabilità "interna" tra farmaci generici non permette un diretto confronto tra di loro in quanto essi vengono confrontati esclusivamente con la specialità di riferimento e non è facile estrapolare una equivalenza tra di loro. **Il concetto di bioequivalenza non gode della proprietà**

transitiva: non è possibile concludere, senza una verifica diretta, che due prodotti, ciascuno bioequivalente con lo stesso standard di riferimento, siano bioequivalenti tra di loro. Questo problema ovviamente è uno dei maggiori ostacoli alla libera sostituibilità del prodotto da parte dei farmacisti con prodotti equivalenti.

La normativa vigente, basata sul D.Lgs 323/96 stabilisce che i generici debbano avere “la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche”. La normativa però non prevede la composizione degli eccipienti.

Il problema non è irrilevante, soprattutto per quanto riguarda forme farmaceutiche quali i granulati, le soluzioni orali, le compresse, le capsule, le preparazioni dermatologiche. E non si tratta solo di problematiche legate al rilascio del principio attivo, ma anche di problemi di allergia o di generica intolleranza ai diversi tipi di sostanza. L'aumentata diffusione di patologie che impongono restrizioni alimentari, o che impongono altresì di evitare determinate sostanze, ha fatto sì che si presti sempre più attenzione a questo problema. In base alla vigente normativa attuale è certamente possibile che due farmaci, pur essendo tra loro bioequivalenti dal punto di vista del principio attivo, possano presentare invece differenze e problemi notevoli per quanto riguarda la composizione dei loro eccipienti. È possibile, ad esempio, che un medico prescriva un farmaco granulato ad un diabetico in quanto si è accertato che il brand non contiene zucchero o altre sostanze nocive a quel particolare paziente; una sostituzione del farmaco fatta dal farmacista potrebbe invece, inconsapevolmente, sostituire quel prodotto con un bioequivalente ma dolcificato con zucchero, con conseguente inspiegabile alterazione dell'equilibrio glicemico.

Sono parecchie altre le sostanze che impongono particolare attenzione: i pazienti affetti da morbo celiaco, ad esempio, devono evitare l'amido di grano spesso utilizzato come eccipiente di compresse e capsule. Anche altri dolcificanti presentano controindicazioni per alcune categorie di pazienti: è noto ad esempio che la saccarina può indurre allergia crociata con i sulfamidici, e che l'aspartame è controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria. In mancanza di una regolamentazione che eviti le problematiche descritte, è comprensibile e giustificabile la diffidenza che molti medici hanno verso i farmaci generici e verso la possibilità di sostituzione indifferenziata dei farmaci stessi tra di loro.

I controlli di qualità di un farmaco vengono fatti dai NAS a campione, dall'AIFA su segnalazione dei medici, e dalle Aziende Farmaceutiche tramite gli ISF, ma di fatto, “troppo” raramente, i medici denunciano la mancata efficacia riscontrata con l'uso di determinati farmaci!

La Farmacovigilanza è un obbligo legale. Appare dunque importante ricordare che qualora un medico rilevi la mancanza di effetto di un medicinale è tenuto a trasmettere l'informazione all'ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, direttamente o tramite l'I.S.F., poiché la mancata comunicazione comporta una procedura sanzionatoria.

FONTI: Prof. Marcello Guidotti

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco;

Wikipedia; Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana;

L'Autore, I.S.F., è componente della Commissione sull'Informazione Scientifica del Farmaco della Regione Siciliana.

L'articolo è tratto da un seminario dal titolo “Farmaci Equivalenti: Aspetti Tecnici e Normativi” tenuto dallo stesso autore presso l'Università di Palermo.

STRESS LAVORO CORRELATO ACCORDO INTERCONFEDERALE

9/6/2008

Segnalato da P. Mondì

Per il recepimento dell'accordo quadro europeo sullo stress lavoro-correlato concluso l'8 ottobre 2004 tra UNICE/UEAPME, CEEP e CES.

Confindustria, Confapi, CNA, Confartigianato, Casartigiani, CLAAI, Confesercenti, Confcooperative, Legacooperative, AGCI, Confservizi, Confagricoltura, Coldiretti e CGIL, CISL, UIL

Visto l'accordo-quadro europeo sullo stress lavoro-correlato stipulato a Bruxelles l'8 ottobre 2004 tra UNICE/UEAPME, CEEP e CES e realizzato su base volontaria a seguito dell'invito rivolto alle parti sociali dalla Commissione delle Comunità europee ad avviare negoziati in tema di stress lavoro-correlato;

Concordano il recepimento dell'accordo quadro.....

Art. 1 - Introduzione

1. Lo stress lavoro-correlato è stato individuato a livello internazionale, europeo e nazionale come oggetto di preoccupazione sia per i datori di lavoro che per i lavoratori.....

2. Potenzialmente lo stress può riguardare ogni luogo di lavoro ed ogni lavoratore,.....

3. Affrontare la questione dello stress lavoro-correlato può condurre ad una maggiore efficienza e ad un miglioramento della salute e sicurezza dei lavoratori,...

Quando si affrontano i problemi dello stress lavoro-correlato è essenziale tener conto delle diverse caratteristiche dei lavoratori nel senso specificato dal secondo capoverso dell'art. 3.

Art. 2 - Finalità

1. La finalità del presente accordo è quella di accrescere la consapevolezza e la comprensione dello stress lavoro-correlato da parte dei datori di lavoro, dei lavoratori e dei loro rappresentanti...

2. L'obiettivo del presente accordo è offrire ai datori di lavoro ed ai lavoratori un quadro di riferimento per individuare e prevenire o gestire problemi di stress lavoro-correlato.....

3.

Art. 3 - Descrizione dello stress e dello stress lavoro-correlato

1. Lo stress è una condizione che può essere accompagnata da disturbi o disfunzioni di natura fisica, psicologica o sociale.....

2. L'individuo è assolutamente in grado di sostenere una esposizione di breve durata alla tensione, che può essere considerata positiva, ma ha maggiori difficoltà a sostenere una esposizione prolungata ad una pressione intensa.....

3. Lo stress non è una malattia ma una situazione di prolungata tensione può ridurre l'efficienza sul lavoro e può determinare un cattivo stato di salute.

4.....

Art. 4 - Individuazione di problemi di stress lavoro-correlato

1. frequenti conflitti interpersonali o lamenti da parte dei lavoratori sono alcuni dei segnali che possono denotare un problema di stress lavoro-correlato.

2. L'individuazione di un eventuale problema di stress lavoro-correlato può implicare una analisi su fattori quali l'eventuale inadeguatezza nella gestione dell'organizzazione e dei processi di lavoro (disciplina dell'orario di lavoro, grado di autonomia, corrispondenza tra le competenze dei lavoratori ed i requisiti professionali richiesti, carichi di lavoro, ecc.), condizioni di lavoro e ambientali (esposizione a comportamenti illeciti, rumore, calore, sostanze pericolose, ecc.), comunicazione (incertezza in ordine alle prestazioni

richieste, alle prospettive di impiego o ai possibili cambiamenti, ecc.) e fattori soggettivi (tensioni emotive e sociali, sensazione di non poter far fronte alla situazione, percezione di mancanza di attenzione nei propri confronti, ecc.).

3.....

Art. 5 -Responsabilità dei datori di lavoro e dei lavoratori

1. Secondo la direttiva-quadro n. 89/391, tutti i datori di lavoro hanno l'obbligo giuridico di tutelare la salute e sicurezza sul lavoro dei lavoratori. Questo dovere si applica anche in presenza di problemi di stress lavoro-correlato in quanto essi incidono su un fattore di rischio lavorativo rilevante ai fini della tutela della salute e della sicurezza.....

2. La gestione dei problemi di stress lavoro-correlato può essere condotta sulla scorta del generale processo di valutazione dei rischi.....

Art. 6 -Prevenire, eliminare o ridurre i problemi di stress lavoro-correlato

1. La prevenzione, l'eliminazione o la riduzione dei problemi di stress lavoro-correlato può comportare l'adozione di varie misure. Queste misure possono essere collettive, individuali o di entrambi i tipi.....

2. Laddove nel luogo di lavoro non siano presenti professionalità adeguate, possono essere chiamati esperti esterni,.....

3.....

4. Tali misure potrebbero includere, per esempio:

- misure di gestione e comunicazione,.....migliorando la gestione dell'organizzazione e dei processi di lavoro, le condizioni lavorative e l'ambiente di lavoro,

Art. 7.....

Anche in questo numero del giornale segnaliamo la morte prematura di un giovane collega.

Ci ha lasciati Ezio Noce, vittima di un incidente d'auto.

Fatalità o ulteriore vittima del lavoro?

Alla famiglia giunga il nostro sincero cordoglio.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO LAVORATIVO E SORVEGLIANZA SANITARIA PER GLI I.S.F.

di Giovanni Signorino, Medico del Lavoro

La pandemia influenzale (H1N1) che sta attraversando l'Europa e che avrà il suo massimo di diffusione nel nostro Paese nei mesi invernali, fa nascere legittimi interrogativi sui rischi di infezione ai quali sono esposti gli informatori scientifici del farmaco nell'esercizio della loro professione. Premettiamo subito che il virus AH1N1 è in atto responsabile di una sindrome influenzale equivalente a qualunque altra viremia influenzale che in atto ha prodotto mortalità e morbilità in percentuale contenute, rispetto alle epidemie influenzali stagionali.

Sulla base di tali osservazioni, e la diffusione di notizie che incrementano la paura collettiva in merito ai rischi connessi con l'influenza A tra gli operatori della sanità, si ritiene

opportuno che tale pericolo venga in qualche misura ridimensionato anche in previsione di una campagna di vaccinazione. Campagna che comunque, a tutt'oggi, resta coperta di luci ed ombre sia per quanto riguarda i soggetti da sottoporre alla vaccinazione sia per gli eventuali eventi avversi correlati alla somministrazione del vaccino.

L'occasione però è buona per qualche riflessione circa la sorveglianza sanitaria alla quale sono obbligate tutte le Aziende nei confronti dei propri dipendenti in relazione a quanto dettato dal DL 81/08 che così definisce la sorveglianza sanitaria: "insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa".

Nel caso degli Informatori Scientifici del Farmaco l'ambiente di lavoro è rappresentato prevalentemente dai diversi ambulatori ospedalieri e dagli studi medici, luoghi che per definizione possono essere inclusi a pieno titolo tra quelli ad elevato rischio per l'esposizione a fattori biologici ed in maniera particolare per quegli agenti patogeni trasmissibili per via aerea per i quali l'esposizione involontaria a sorgenti di emissione incontrollate si configura elevato.

Per meglio sottolineare le possibili fonti di rischio basta pensare ai reparti di malattie infettive e malattie dell'apparato respiratorio ed agli ambulatori di medicina generale e pediatria che, per ovvi motivi, costituiscono per gli ISF luoghi ad alta probabilità di esposizione a microrganismi patogeni di diversa natura.

Nella popolazione messinese degli stessi ISF si sarebbero già verificati casi di gravi patologie a carico delle vie respiratorie, forse contratte in ambiente ospedaliero (anche un episodio di tubercolosi), oltre alle più comuni forme di sindromi virali complicate.

A fronte di tali rischi, quali sono gli atti medici di sorveglianza sanitaria disposti dalle Aziende a favore dei propri dipendenti?

Da quanto riferito dagli stessi Informatori Scientifici non sembra che le aziende del farmaco facciano molto su questo versante. Non risulta infatti che vengano disposti quegli accertamenti periodici che consentirebbero di individuare eventuali condizioni di particolare rischio da esposizione (malattie respiratorie, malattie endocrine, malattie cardiovascolari...) o che consentirebbero l'accertamento di eventuali patologie contratte in ambito lavorativo, costringendo i singoli dipendenti a provvedere individualmente alla tutela del proprio stato di salute.

Rimanendo sempre sulla linea del DL 81/08, sottolineiamo che tali accertamenti dovrebbero essere svolti dal Medico competente dell'Azienda, anche su richiesta dei dipendenti, quando la richiesta sia correlata ai rischi professionali; restano ovviamente di competenza del medico dell'azienda gli accertamenti nei casi previsti dalla normativa vigente, a volte con periodicità già prefissate (sulla base di un'effettiva esposizione ad un determinato fattore di rischio) in rapporto alle attività svolte.

Si deve ritenere utile suggerire l'opportunità di instaurare un controllo sanitario preventivo anche nei casi in cui, documentata l'esistenza di un rischio, si possano verificare situazioni tali da creare le condizioni di una possibile esposizione del lavoratore che, protratte nel tempo possano da condurre ad una malattia di sospetta origine professionale. Nell'evenienza di particolari rischi biologici e in base all'agente microbiologico interessato l'art 229 del DL 81/08 prevede il ricorso all'opportuno programma vaccinale.

Alla luce delle considerazioni fatte si ritiene auspicabile che le Aziende si adeguino a quanto disposto dal DL 81/08, non è infatti plausibile che tali forme di tutela del lavoro vengano ignorate. È fondamentale, infatti, sviluppare la sensibilità di tutti gli "attori" della sicurezza nei confronti di tutte le possibili cause di alterazione dello stato di salute sul posto di lavoro.

Trattoria Tipica
"La Taverna"
 Piatti Tipici Siciliani
 (anche da asporto)
 Specialità Pesce Stocco



Via Castelfidardo, 36 - BARCELLONA P.G. (ME)
 (Quartiere Marsalini a 100 mt. dal Municipio)
Tel. 090 9796746 - 349 4201978
 CHIUSURA SETTIMANALE MARTEDI

LA CASALINGA
TRATTORIA

Via R. D'Amico 13
 98057 - MILAZZO (ME)
 Tel. 090 9222697




dei F.lli Vento

FARMACIA FRENI SNC



*La Farmacia a servizio
 della tua salute*
Consulenza cosmetica settimanale
*Assistenza per portatori
 di protesi acustiche*

Via Nazionale, 157/C
 98134 MESSINA
 Tel. e Fax 090.631.317
 e-mail: elvfreni@tin.it

Farmacia Germanà



Il più vasto assortimento di alimenti
 senza glutine supportato anche da
 assistenza informativa.

Vieni a trovarci sul sito
www.farmaciegermana.it

Messina - S.S. 114 Km. 3,400
 Tel. 090.2936582

CARBOgas®

CARBONE VEGETALE COMPOSTO

*Con Finocchio, Angelica,
 Ortica e Fermenti lattici*
*Facilita il riassorbimento e
 l'eliminazione dell'aria in eccesso*



SELLA
 Laboratorio Chimico Farmaceutico A. SELLA s.r.l. - www.sellafarmaceutico.it



LA SEGRETERIA PROVINCIALE DI MESSINA
 HA CONTRIBUITO ALLA REALIZZAZIONE
 DI QUESTO NUMERO

**L'Informatore è in distribuzione gratuita
 per gli I.S.F. presso i nostri sponsor**